

⑤1

Int. Cl. 2:

A 61 M 1/03

⑱ **BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND**

DEUTSCHES



PATENTAMT

DE 28 38 414 A 1

⑪

Offenlegungsschrift 28 38 414

⑫

Aktenzeichen:

P 28 38 414.7-35

⑬

Anmeldetag:

2. 9. 78

⑭

Offenlegungstag:

6. 3. 80

⑳

Unionspriorität:

⑳ ㉑ ㉒

⑤4

Bezeichnung:

Vorrichtung zur Ultrafiltrationssteuerung bei der Hämodialyse

⑦1

Anmelder:

Dr. Eduard Fresenius Chemisch-pharmazeutische Industrie KG
Apparatebau KG, 6380 Bad Homburg

⑦2

Erfinder:

Schäl, Wilfried, Dr.-Ing., 6380-Bad Homburg

Prüfungsantrag gem. § 28 b PatG ist gestellt

DE 28 38 414 A 1

2838414

NACHGEREICHT

A n s p r ü c h e :

1.

Vorrichtung zur Ultrafiltrationssteuerung bei der Hämodialyse, bei der eine Steuervorrichtung den abwechselnden Zu- bzw. Ablauf frischer und gebrauchter Dialyselösung in die eine oder die andere bzw. aus der einen oder der anderen Kammer von mindestens einer Bilanzier-Vorrichtung und den Antrieb einer Ultrafiltrationspumpe zum zusätzlichen Abzug von gebrauchter Dialyselösung aus dem Dialysatorkreislauf steuert, dadurch gekennzeichnet, daß die Steuervorrichtung mit der Bilanziervorrichtung (1) und mit einer Dosiervorrichtung (9) für die Zuführung von Dialysekonzentrat zu einer Regeleinheit verbunden ist.

2.

Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Dosiervorrichtung (9) als Proportional-Dosiervorrichtung zur Herstellung von Dialyselösung aus Wasser und Konzentrat ausgebildet ist.

030010/0519

2838414

- 2 -

ANMELDUNG

3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Bilanziervorrichtung (1) für eine periodische Arbeitsweise ausgebildet ist und pro Arbeitsperiode je ein genau definiertes Volumen an frischer Dialyselösung weiterleitet, wobei die Bilanziervorrichtung zwei Bilanzierkammern (22, 23) mit je zwei durch je ein verschiebbares Element (24, 25) getrennten Räumen (22a, 22b, bzw. 23a, 23b) umfaßt.
4. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß in den Dialysekreislauf eine funktionell mit dem Regelkreis verbundene Analysevorrichtung (10) eingeschaltet ist, die ein Alarmsignal an die Steuervorrichtung abgibt und/oder ein Umsteuerventil (62) ansteuert.
5. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Bilanzkammern (40) mit einem Kraftspeicherelement (42) versehen sind, welches in Richtung einer Füllung des Dialysators (4) arbeitet, während der Gegendruck von einer Pumpe (67) erzeugt wird.
6. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß sie auf der Zuführseite der

030010/0519

2838414

- 3 -

NACHGERECHT

Dialysierlösung zu den Bilanzkammern (1) auf einem Druck kleiner bis höchstens gleich Atmosphärendruck gehalten (52; 54) ist, während die Dialysierlösung unter einem Überdruck zuführbar ist.

7. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß auf der Zuführseite der Dialysierlösung zu den Bilanzkammern ein Rezirkulationskreis (55,54,61) mit einem Luftabscheider (54) vorgesehen ist.
8. Vorrichtung nach Anspruch 6 oder 7, dadurch gekennzeichnet, daß an die unter geringerem Druck stehende Zuführseite auch die Rückleitung (64) vom Dialysator zur Luftabscheidung angeschlossen (Leitung 68) ist.
9. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß zur Umsteuerung der Bilanzkammern ein von dem Druck in der Vorrichtung beeinflusstes Element (82) in eine ihrer Zuführleitungen eingeschaltet ist, das ein Signal (74) an die Steuervorrichtung abgibt. (Fig. 8)
10. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß zur Umsteuerung der Bilanzkammern ein Endlagendetektor für die Membranen vorgesehen ist,

030010/0519

11. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Temperaturen der in die Bilanzierung eingehenden Flüssigkeitsströme abgetastet (T_1, T_2, T_3) und auf einen vorbestimmten Wert mittels Heizelementen (H_1, H_2) eingestellt werden.
12. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Temperatur der in die Bilanzierung eingehenden Flüssigkeitsströme abgetastet und einer Rechenvorrichtung (Fig.5) zur Steuerung der Ultrafiltrationsvorrichtung und/oder Anzeige der Ultrafiltrationsrate zugeführt werden.
13. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Ultrafiltrationsvorrichtung (7) druckgesteuert (Fig. 7) ist .
14. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Ultrafiltrationsvorrichtung (7) als volumetrische Membranpumpe ausgestaltet ist.
15. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, gekennzeichnet durch eine Vorrichtung (75a,b bzw. 48) zum Umschalten des normalen Arbeitsablaufs auf ein selbsttätig ablaufendes Füllen des Dialysators mit Dialysierlösung vor seiner Inbetriebnahme.

2838414

5.

NACHGEREICHT

WG/St

B. 1-34

Dr. Eduard Fresenius

Chemisch-pharmazeutische Industrie KG

Apparatebau KG

Hessenring 82, 6380 Bad Homburg v.d.H.

Vorrichtung zur Ultrafiltrationssteuerung
bei der Hämodialyse

Die Erfindung bezieht sich auf eine Ultrafiltrationssteuerung bei der Hämodialyse, bei der eine Steuervorrichtung den abwechselnden Zu- bzw. Ablauf frischer und gebrauchter Dialyselösung in die eine oder die andere bzw. aus der einen oder der anderen, von mindestens einer Bilanziervorrichtung und den Antrieb einer Ultrafiltrationspumpe zum zusätzlichen Abzug von gebrauchter Dialyselösung aus dem Dialysator-kreislauf steuert.

Ein bekanntes Verfahren zur diskontinuierlichen Messung des Flüssigkeitsentzuges pro Zeiteinheit besteht darin, daß mit Hilfe von Umschaltventilen der Dialysierlösungsfluß zum Dialysator vorübergehend unterbrochen und die Abflußleitung des

030010/0519

2838414

- 2 -
. 6 .

Dialysators mit einem Durchflußmesser zur Ablesung des Flüssigkeitsentzuges pro Zeiteinheit verbunden wird. Durch zusätzliche Maßnahmen wird während der Messung die Druckdifferenz zwischen Blut- und Dialysierlösungsseite auf dem vorherigen Betriebswert konstant gehalten. Demzufolge ist der Durchtritt von Flüssigkeit durch die Membran bei der Messung etwa der gleiche wie während des normalen Betriebes. Nachteilig ist, daß jedesmal eine Betriebsunterbrechung notwendig ist und somit eine Dauermessung nach diesem Verfahren nicht möglich ist. Außerdem ist mit diesem Verfahren nur eine Meßmöglichkeit gegeben. Um einen bestimmten Betrag der zu entziehenden Flüssigkeitsmenge zu erreichen, ist eine Auswertung der Meßergebnisse und eine entsprechende manuelle Korrektur der Betriebswerte am Gerät in relativ kurzen Zeitabständen notwendig.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine solche Vorrichtung so auszugestalten, daß die Dosierung der frisch zuzuführenden Dialysierlösung selbsttätig aufgrund des Arbeitens der Bilanziervorrichtung erfolgt und eine kontinuierliche Anzeige oder Steuerung der Ultrafiltrationsrate ermöglicht wird.

Zur Lösung dieser Aufgabenstellung sieht die Erfindung vor, daß die Steuervorrichtung mit der Bilanziervorrichtung und mit einer Dosiervorrichtung für die Zuführung von

030010/0519

Dialysekonzentrat zu einer Regeleinheit verbunden ist.

Dieser Regelkreis kann dabei entweder auf den Durchsatz bestimmter Volumen oder Massen von Dialyselösung ansprechen oder aber auf einen durch Volumen bzw. Massenunterschiede hervorgerufenen Differenzdruck.

Ausgestaltungen der Erfindung, die sich aus den beigefügten Ansprüchen ergeben, nehmen hierauf Bezug.

Bei diesen Ausgestaltungen ist es von besonderer Bedeutung, daß etwa in der Dialyselösung enthaltene Luftbläschen, die die Funktion des Regelkreises beeinträchtigen würden, abgeschieden werden.

Die eigentliche Steuerung der Bilanziervorrichtung erfolgt durch elektrische bzw. elektronische Mittel, die in an sich bekannter Weise Zu- und Abflußventile schalten, die Steuerungssignale hierfür können aus dem Regelkreis auf unterschiedliche Weise gewonnen werden.

Einzelheiten entsprechen der Ausgestaltungen der Erfindung ergeben sich aus den Ansprüchen und der nachstehenden Beschreibung.

Die Erfindung ist im folgenden anhand der Zeichnungen beispielsweise näher erläutert, und zwar zeigt:

030010/0519

- 36 -
8.

- Fig. 1 ein vereinfachtes Prinzipschema des Dialysierlösungskreislaufes mit einer Bilanzier-
vorrichtung,
- Fig. 2 ein vereinfachtes Prinzipschema des Dialysierlösungskreislaufes mit Kombination der
Funktionen von Bilanzierung und proportio-
naler Dosierung und gemeinsamer Überwachung
beider Funktionen,
- Fig. 3 eine weiter detaillierte Darstellung des Sche-
mas nach Fig. 2,
- Fig. 3A eine Schaltungsanordnung zur Steuerung der
Bilanzier- und Dosiervorrichtung,
- Fig. 4 eine weitere Ausgestaltung der Anordnung
nach Fig. 1 zum Ausgleich von temperatur-
bedingten Fehlern der Massenbilanz,
- Fig. 5 ein Blockschaltbild für die rechnerische
Kompensation des Einflusses von Temperatur-
differenzen,
- Fig. 6 ein Beispiel einer Bilanzierkammer in sche-
matischer Schnittdarstellung
- Fig. 7 eine andere erweiterte Ausgestaltung der
Anordnung nach Fig. 1 zur Entlüftung des
Dialysatorkreislaufes

Fig. 8 eine detailliertere Darstellung des Flüssigkeitskreislaufes eines Hämodialysegerätes.

Fig. 9 ein Ausführungsbeispiel der Dosiervorrichtung im Schnitt.

Zur Erläuterung der grundsätzlichen Arbeitsweise einer Bilanziervorrichtung ist in Fig. 1 der betreffende Teil des Flüssigkeitskreislaufes stark vereinfacht und schematisch dargestellt. Wichtigster Bestandteil dieser Anordnung ist die Bilanziervorrichtung 1. Sie umfaßt zwei miteinander gekoppelte Kammern 1a und 1b, von denen die erste der Zulaufleitung 2 für die frische Dialysierlösung und die zweite der Ablaufleitung 3 für die gebrauchte Dialysierlösung zugeordnet ist. Die Bilanziervorrichtung bewirkt, daß die Menge der durch die Leitung 2a zum Dialysator 4 fließenden frischen Dialysierlösung genau mit der durch die Leitung 3a vom Dialysator abfließenden gebrauchten Dialysierlösung übereinstimmt. Aufgrund dieser Eigenschaft der Bilanziervorrichtung kann unter diesen Bedingungen weder in der einen noch in der anderen Richtung eine Volumenverschiebung zwischen der Blut- und der Dialysierlösungsseite der semipermeablen Membran 5 im Dialysator 4 stattfinden, dessen andere Seite über Leitungen 6 mit dem Patienten verbunden ist..

Die sogenannte Ultrafiltrationsrate ist demzufolge Null.

030010/0519

Der zwischen der Bilanziervorrichtung 1 und dem Dialysator 4 eingeschlossene Teil des Flüssigkeitskreislaufes verhält sich wie ein geschlossenes, volumenkonstantes System. Um aus diesem System Flüssigkeit abzuführen, ist eine Entnahmevorrichtung 7 vorgesehen, die an einen Ablauf 8 angeschlossen ist.

Die mit Hilfe der Entnahmevorrichtung aus dem System abgeleitete Flüssigkeitsmenge muß aufgrund der erwähnten Eigenschaften der Bilanziervorrichtung durch eine gleichgroße Flüssigkeitsmenge ersetzt werden, die von der Blutseite zur Dialysierlösungsseite der Dialysatormembran übergeht. Die mittels der Entnahmevorrichtung abgeleitete Flüssigkeitsmenge stimmt also mit der durch die Membran des Dialysators tretenden Flüssigkeitsmenge, dem Ultrafiltrat, überein. Die Entnahmevorrichtung läßt sich nun so ausgestalten, daß eine Steuerung der Ultrafiltration erzielt werden kann.

An die Genauigkeit der Bilanziervorrichtung sind sehr hohe Anforderungen zu stellen. Bei einer Hämodialysebehandlung werden typisch etwa 200 Liter Dialysierlösung durch den Dialysator geleitet. Die Ultrafiltratmenge beträgt typisch etwa 2 bis 3 Liter und sollte bis auf eine Abweichung in der Größenordnung von 0,1 bis 0,2 Liter genau bestimmbar

sein. Der in der Bilanziervorrichtung verursachte Bilanzierungsfehler darf demnach die Größenanordnung von 1 Promille möglichst nicht überschreiten. Eine erhebliche Gefahr kann sich für den Patienten dann ergeben, wenn durch einen technischen Fehler, z.B. durch Versagen eines Bauteils, ein größerer Bilanzierungsfehler auftritt und unbemerkt bleibt. daher muß von der Bilanziervorrichtung gefordert werden, daß ein Funktionsfehler automatisch erkannt und im Fehlerfallein Alarm ausgelöst wird.

Erfindungsgemäß wird diese notwendige Sicherheit gegen Fehlfunktionen des Bilanziersystems dadurch erreicht, daß die Bilanziereinheit nicht nur zur Bilanzierung von zu- und abfließender Dialysierlösung ausgebildet wird, sondern gleichzeitig zusammen mit einer Dosiervorrichtung zu einem Regelkreis verbunden ist.

Das Prinzip einer entsprechenden erweiterten Anordnung ist in Fig. 2 dargestellt. Hier sind gleiche Teile mit gleichen Bezugszeichen wie in Fig. 1 bezeichnet.

Zusätzliche Elemente zur Verwirklichung einer Proportional-Dosierfunktion und zu deren Überwachung sind eine Dosiervorrichtung 9 und eine Analysevorrichtung 10. Die Dosiervorrichtung ist von einer Leitung 11 her gespeist und speist ihrerseits über eine Verbindung 12 in die Zuleitung 2 ein.

Die Analysevorrichtung ist direkt in die Zuleitung 2 zwischen der Bilanziervorrichtung 1 und dem Dialysator 4 eingeschaltet.

Voraussetzung für die vorgesehene Funktion der gezeigten Anordnung ist, daß die Bilanziervorrichtung 1 eine periodische Arbeitsweise hat, bei der sie pro Arbeitsperiode jeweils ein genau definiertes Dialysierlösungsvolumen weiterleitet. Zu diesem definierten Dialysierlösungsvolumen ist ein in festem Verhältnis stehendes Volumen an Konzentrat notwendig, welches durch die Dosiervorrichtung 9 ebenfalls periodisch zugeführt wird, wobei die Bilanziervorrichtung 1 und die Dosiervorrichtung vorzugsweise synchron arbeiten.

Das über die Leitung 2 zugeführte Wasser und das von der Dosiervorrichtung 9 zugeführte Konzentrat bilden bei richtiger Abstimmung des Mengenverhältnisses nach ihrer Vermischung eine Dialysierlösung der gewünschten Zusammensetzung. Diese wird durch die Analysevorrichtung, die in die Leitung zum Dialysator eingefügt ist, überwacht. Da die in der Bilanziervorrichtung zur Abmessung der Volumina dienenden Teile gleichzeitig das pro Arbeitsperiode weitergeleitete Flüssigkeitsvolumen bestimmen, kann durch Benutzung der Analysevorrichtung 10 sowohl der Vorgang des proportionalen Dosierens als auch indirekt der Vorgang des Bilanzierens überwacht werden.

Einzelheiten hier zu sollen anhand des in Fig. 3 dargestellten Beispiels erläutert werden. Die Bilanziervorrichtung besteht aus den Bilanzkammern 22 und 23 und den zugehörigen Ventilen 14 bis 21. Zusammen mit der Dosiervorrichtung 9 bildet die Bilanziervorrichtung außerdem ein Proportional-Dosiersystem, das Konzentrat und Wasser in vorbestimmten Mengenverhältnis mischt. Die Analysevorrichtung 10 mißt einen oder mehrere für die Zusammensetzung der Mischung charakteristische Parameter und ermöglicht dadurch eine Kontrolle der genannten Funktionen.

Wesentlicher Bestandteil der Bilanziervorrichtung sind die beiden Kammern 22 und 23. Dem Prinzip nach bestehen diese aus volumenstarrten Hohlkörpern mit je zwei Räumen, die durch ein bewegliches, dicht schließendes Element 24 bzw. 25 voneinander getrennt sind, so daß bei einer Vergrößerung des einen Raumes der andere Raum zwangsläufig um den gleichen Betrag verkleinert wird. In der schematischen Darstellung von Fig. 3 sind die Kammern 22 und 23 beispielsweise als Kugeln und die beweglichen Elemente 24 und 25 als Membranen dargestellt. Wichtig für die tatsächliche Gestaltung der Kammern und der darin beweglichen Elemente im Hinblick auf die Dosierfunktion ist außerdem, daß die Verschiebung der beweglichen Elemente von einer Extremlage in die andere zu einer reproduzierbaren Volumenverschiebung führt. Bei der in Fig. 3 angedeuteten Ausführung wird dies beispielsweise dadurch erreicht, daß sich die Membranen 24 und 25 in ihren Extremlagen vollständig

030010/0519

- 8 -
. 14.

2838414

gegen die rechte oder linke Wand der jeweiligen Kammer anlegen, so daß bei der Bewegung von einer Extremlage in die andere eine Volumenverschiebung vom Betrage des gesamten Kammervolumens stattfindet.

Die den Bilanzkammern zugeordneten Ventile 14 bis 21 bilden zwei Gruppen, die wechselweise betätigt werden. Wenn die Ventile der Gruppe A (15, 17, 18, 20) geöffnet sind, sind die Ventile der Gruppe B (14, 16, 19, 21) geschlossen, und umgekehrt. Die beiden Kammern arbeiten dadurch abwechselnd, wobei sie periodisch ihre Funktionen vertauschen. Während jeweils eine der beiden Kammern in den Kreislauf (2a, 3a) des Dialysators eingefügt ist, wird die andere Kammer mit neuer Dialysierlösung geladen und gleichzeitig die gebrauchte Dialysierlösung in die Abflußleitung 3 verdrängt.

Wenn die Ventile der Gruppe A (dunkel dargestellt) geöffnet und die Ventile der Gruppe B (hell dargestellt) geschlossen sind, wird die Kammer 22 mit frischer Dialysierlösung geladen, während die Kammer 23 zur Speisung des Dialysators dient. Der Ladevorgang der Kammer 22 ergibt sich dadurch, daß durch das geöffnete Ventil 18 frische Lösung unter Druck in den Raum 22 a strömt, so daß die Membran 24 ausweicht und die jenseits der Membran in Raum 22b befindliche gebrauchte Dialysierlösung durch das geöffnete Ventil 15 in die Abflußleitung 3 verdrängt wird. Wenn sich die Membran

030010/0519

ganz an die rechte Kammerwand angelegt hat, ist dieser Ladevorgang beendet.

Aus der Kammer 23 wird währenddessen der Dialysator gespeist, indem die im Raum 23a befindliche frische Dialysierlösung durch das geöffnete Ventil 17 über Leitung 2a zum Dialysator geleitet und als gebrauchte Dialysierlösung vom Dialysator über Leitung 3a und das geöffnete Ventil 20 in den Raum 23b der gleichen Kammer zurückgeführt wird. Aufgrund der Volumenstarrheit der Bilanzkammer muß die zurückgeführte Flüssigkeitsmenge genau mit der dem Dialysator zugeführten Flüssigkeitsmenge übereinstimmen. Die Dialysierlösung fließt hierbei in einem quasi geschlossenen Kreislauf, weil Anfang und Ende über das verschiebbare Element in der Bilanzkammer miteinander verbunden sind.

Eine Vermischung von frischer und gebrauchter Dialysierlösung findet aber nicht statt. Sobald sich die Membran in der Kammer 23 vollständig an die rechte Kammerwand angelegt hat, ist der Vorgang beendet. Um den Durchfluß durch den Dialysator weiter aufrechtzuerhalten, werden nur die Ventile umgeschaltet, so daß die beiden Kammern der Bilanziervorrichtung ihre Funktionen vertauschen.

Wenn nun die Ventile der Gruppe A geschlossen und die Ventile der Gruppe B geöffnet sind, kann dem Dialysator durch das geöffnete Ventil 14 aus dem Raum 22a der Kammer 22 weiter frische Dialysierlösung zufließen, während die gleichgroße Menge gebrauchter Dialysierlösung aus dem Dialysator über das geöffnete Ventil 19 in den Raum 22b auf der anderen Seite der Membran zurückgeführt wird. Zu Beginn dieses Vorganges befindet sich der Raum 22a im maximalen und der Raum 22b im minimalen Füllstand, da beim vorhergehenden Arbeitstakt der Raum 22a, wie beschrieben, vollständig mit frischer Dialysierlösung gefüllt wurde, während der Dialysator aus der Kammer 22 gespeist wird, wird die Kammer 23, deren Raum 23b vom vorhergehenden Arbeitstakt vollständig mit gebrauchter Dialysierlösung gefüllt ist, mit frischer Dialysierlösung aufgeladen. Die frische Dialysierlösung fließt über das geöffnete Ventil 21 in den Raum 23a, und die im Raum 23b befindliche gebrauchte Dialysierlösung wird durch das geöffnete Ventil 16 in die Abflußleitung 3 verdrängt.

Die Umschaltung der Ventilgruppen muß jeweils dann erfolgen, wenn der Vorrat der Bilanzkammer aus der augenblicklich der Dialysator gespeist wird, erschöpft ist. Die Aufladung der anderen Bilanzierkammer sollte zu diesem Zeitpunkt bereits abgeschlossen sein, was durch eine entsprechend hohe Ladegeschwindigkeit ohne weiteres erreicht werden kann. Das Signal für die Umschaltung der Ventile kann auf verschiedene

Weise gewonnen werden. Da der Dialysierlösungsfluß im Dialysatorkreis aufhört, sobald die Membran in der den Dialysator speisenden Bilanzkammer ihre Extremstellung erreicht hat, könnte z.B. ein Durchflußmesser mit einer Einrichtung zur Signalauslösung bei Unterschreitung eines Minimalflusses zu diesem Zweck benutzt werden. Eine andere Möglichkeit besteht darin, eine durch das Erreichen der Endlage bedingte Druckveränderung zur Auslösung der Umschaltfunktion auszunutzen. Ferner kommen bekannte Verfahren in Betracht, die eine direkte Detektion des Erreichens der Endlage liefern, z.B. Mikrotaster.

Bei der beschriebenen Arbeitsweise nimmt die Bilanziervorrichtung in jedem Arbeitstakt eine bestimmte Menge Dialysierlösung auf, die durch die zwischen den beiden Extremstellungen des beweglichen Elements in der Bilanzkammer auftretende Volumenverschiebung definiert ist. Zu jeder dieser von der Bilanziervorrichtung aufgenommenen Volumeneinheit muß nun die entsprechende Menge Konzentrat zu derzugeführten Grundflüssigkeit (z.B. destilliertes Wasser) zugefügt werden, um durch Mischen von Konzentrat und Flüssigkeit im vorgesehenen Verhältnis die Dialysierlösung in der gewünschten Zusammensetzung und Konzentration zu erzeugen. Die Zugabe des Konzentrates erfolgt durch die Dosiervorrichtung 9. Diese kann beispielsweise als Dosierpumpe

ausgebildet sein, welche mit einem oder mehreren Pumpenhüben die zu einer Füllung der Bilanzkammer gehörige Konzentratmenge liefert. Die Tätigkeit der Dosiervorrichtung wird synchron zur Umschaltung der Ventile 14 bis 21 gesteuert, d.h. bei jedem Ladevorgang einer der Bilanzkammern 22 oder 23 wird die erforderliche Konzentratmenge abgerufen und dem gleichzeitig zufließenden Wasser zugemischt. In Fig. 3 ist die Zumischleitung 12 unmittelbar an die Zuleitung 2 zur Bilanziervorrichtung angeschlossen. Dies ist jedoch keineswegs notwendig. Es kann vorteilhafter sein, die Zumischung des Konzentrates in einem vorgeschalteten Teil des Wasseraufbereitungssystems oder unmittelbar am Wassereingang des Gerätes vorzunehmen, u.a. um eine möglichst homogene Durchmischung von Konzentrat und Wasser zu erreichen.

Die Analysevorrichtung 10 überwacht in an sich bekannter Weise die Zusammensetzung der Dialysierlösung, die zum Dialysator fließt. Es ist üblich, hierfür elektrische Leitfähigkeitsmesser einzusetzen, jedoch kommen auch andere Analysevorrichtungen, z.B. ionenselektive Elektroden, in Betracht. Wesentlich ist jedoch, daß bei der erfindungsgemäßen Anordnung mit Hilfe der Analysevorrichtung nicht nur die Funktion des proportionalen Dosierens von Konzentrat und Wasser überwacht wird, sondern indirekt auch die Bilanzierungsfunktion. Wenn nämlich an einem der Bauteile

der Bilanziervorrichtung ein Defekt auftritt, z.B. ein Versagen eines der Ventile 14 bis 21, ein Leck der Membranen 24, 25 oder ein Leck der Bilanzkammer nach außen, so wird hiervon auch die Dosierfunktion beeinträchtigt, was zu einer entsprechenden Abweichung der Zusammensetzung der Dialysierlösung führt. Durch die übliche Grenzwertüberwachung der Analysevorrichtung wird in solchen Fällen ein Alarmsignal ausgelöst, und das Gerät kann außerdem automatisch außer Funktion gesetzt werden, um weitere Auswirkungen des Fehlers zu verhindern.

Die in Fig. 3 dargestellte Anordnung hat eine weitere wichtige Eigenschaft, und zwar bietet sie die Möglichkeit, die Bilanzierfunktion vorübergehend aufzuheben, die Funktion des proportionalen Dosierens von Konzentrat und Wasser jedoch beizubehalten. Dies ist z.B. bei der Inbetriebnahme eines neuen Dialysators wichtig, um den Dialysator zunächst mit Dialysierlösung vorzufüllen. Aufgrund der Eigenschaften des Bilanziersystems wäre dies normalerweise nicht möglich, da das Bilanziersystem die Flüssigkeit, die zugeführt wird, in gleicher Menge wieder abführt und somit das Flüssigkeitsvolumen im Dialysatorkreislauf konstant hält.

Die Betriebsart mit aufgehobener Bilanzierfunktion wird durch eine andere Steuerung der Ventile erreicht. Ausgehend von einem Zustand, in welchem die eine Bilanzkammer (z.B. 22a)

vollständig mit frischer Dialysierlösung und die andere Bilanzkammer (zB. 23b) vollständig mit gebrauchter Dialysierlösung gefüllt ist, werden die Ventile 19 und 20 sowie ein in der Abflußleitung liegendes Ventil 26 geschlossen. Die Ventile 15 und 16 werden geöffnet, und die Ventile 16 und 17 sowie 21 und 14 bilden jetzt zwei Gruppen, die wechselweise geöffnet und geschlossen werden. Die Steuerung der genannten Ventilgruppen kann entweder in der zuvor beschriebenen Art aufgrund einer Detektion der Extremstellungen der Membran erfolgen oder einfachheitshalber durch einen Zeittakt, der hinreichend langsam gewählt ist, so daß sich die Membranen zum Zeitpunkt der Umschaltung mit Sicherheit bereits in den Endstellungen befinden.

Wenn unter den genannten Voraussetzungen die Ventile 21 und 14 geöffnet werden, während die Ventile 18 und 17 geschlossen sind, fließt die frische Dialysierlösung durch das Ventil 21 in den Raum 23a der Bilanzkammer 23 und verdrängt aus dem jenseits der Membran liegenden Raum 23b über die geöffneten Ventile 15 und 16 die entsprechende Flüssigkeitsmenge in den Raum 22b der Bilanzkammer 22. Demzufolge wird die gleichgroße Menge frischer Dialysierlösung aus dem Raum 22a verdrängt und durch das geöffnete Ventil 14 dem Dialysator zugeführt. Der Vorgang endet, wenn die Membranen ihre Extremstellungen erreicht haben.

Nachfolgend werden die Ventile 21 und 14 geschlossen und die Ventile 13 und 17 geöffnet. Die frische Dialysierlösung strömt jetzt durch das Ventil 18 in den Raum 22a der Bilanzkammer 22 und verdrängt über die Membran die im Raum 22b befindliche Lösung über die geöffneten Ventile 15 und 16 in den Raum 23b der Bilanzkammer 23, so daß die zuvor in den Raum 23a eingefüllte frische Dialysierlösung in gleicher Menge über das Ventil 17 zum Dialysator geleitet wird. Nachdem die Membranen ihre Extremstellungen erreicht haben, erfolgt eine erneute Umschaltung der Ventilgruppen 18, 17 und 21, 14, so daß die beiden Kammern 22, 23 wieder ihre Funktionen vertauschen.

Durch die beschriebenen Arbeitsweise wird die Dialysierlösung wie bei der normalen, bilanzierenden Betriebsart in bestimmten Portionen zum Dialysator ^{geführt,} die durch die zwischen den beiden Extremstellungen des beweglichen Elementes in den Bilanzkammern auftretende Volumenverschiebung definiert sind. Im gleichen Takt führt die Dosiervorrichtung das Konzentrat zu. Die Funktion des proportionalen Dosierens von Wasser und Konzentrat bleibt also bestehen, während die Bilanzierung aufgehoben ist.

Eine Schaltungsanordnung zur Steuerung der Ventile 14 bis 21 und 26 und der Dosiervorrichtung 9 entsprechend den beschriebenen Funktionen ist in Fig. 3A dargestellt. Es

handelt sich hierbei lediglich um ein einfaches Ausführungsbeispiel, das in verschiedenartiger Weise durch andere Schaltungsanordnungen ersetzt werden kann. Falls die Betätigung der Ventile und der Dosiervorrichtung nicht, wie es hier angenommen ist, durch Magnetspulen erfolgt, sondern z.B. hydraulisch oder pneumatisch, sind gleichwertig arbeitende Steuervorrichtungen entsprechend dem allgemeinen Stand der Technik ohne weiteres verwendbar.

Die Umschaltung von der normalen bilanzierenden Betriebsart zu der nichtbilanzierenden Betriebsart erfolgt durch ein Relais 70 mit 7 Umschaltkontakten, an deren Ausgänge die Magnetspulen der Ventile 10 bis 18 angeschlossen sind. In der gezeigten Ruhestellung der Kontakte sind die Magnetspulen 14a bis 21a und 26a der Ventile 14 bis 21 und 26 zu zwei Gruppen zusammengefaßt, die über jeweils einen der Leistungsverstärker 71 oder 72 mittels eines Flipflops 73 wechselweise mit Strom versorgt werden.

Die Steuersignale vom Endlagendetektor der Bilanziervorrichtung werden über eine Leitung 74 zugeführt. Sie gelangen über einen Umschalter 75a und ein Zeitglied 76, das einen Impuls oder eine Impulsfolge bestimmter Dauer erzeugt, zu dem Leistungsverstärker 77 zur Aktivierung der Magnetspule 9a der Dosiervorrichtung 9. Dadurch wird bei jedem

Umschaltvorgang ein Dosiervorgang ausgelöst.

Um das System auf die nichtbilanzierende Betriebsart umzuschalten, werden die mechanisch gekoppelten Umschalter 75a und 75b in die gestrichelt dargestellte Stellung gebracht. Dadurch wird die Spule 70a des Relais 70 stromführend, so daß dessen Umschaltkontakte ebenfalls in die gestrichelt angegebenen Stellungen gelangen. Die Magnetspulen der Ventile 19, 20 und 26 werden dadurch stromlos, so daß diese Ventile ständig geschlossen bleiben, Die Spulen der Ventile 15 und 16 erhalten ständig Strom, um diese Ventile offen zu halten.

Die Ventilgruppen 18, 17 und 21, 14 werden über die Leistungsverstärker 78, 79 von dem Flipflop 80 wechselweise umgeschaltet. Die Steuerung des Flipflop 80 erfolgt durch einen Impulsgenerator 81, der durch Betätigen des Umschaltens 75b in den aktiven Zustand versetzt wurde. Gleichzeitig gelangen diese Steuerimpulse über den Umschalter 75a, das Zeitglied 76 und den Leistungsverstärker 77 zur Magnetspule 9a der Dosiervorrichtung 9, so daß diese weiterhin synchron zu den Umschaltvorgängen der Bilanziereinheit arbeitet.

In einer weiteren Ausgestaltung der Erfindung ist die Möglichkeit vorgesehen, die Bilanzierung auf die Masse der zu- und abfließenden Flüssigkeit zu beziehen. Dies wird dadurch

erreicht, daß die Temperaturen der in der Bilanziervorrichtung verglichenen Flüssigkeitsströme in Übereinstimmung gebracht werden und dadurch der Einfluß der Temperaturabhängigkeit der Dichte der Flüssigkeit ausgeschaltet wird. Eine Anordnung, mit der dies erreicht wird, ist in Fig. 4 schematisch dargestellt. Der Dialysierlösungskreislauf ist mit zwei Durchlauferwärmern H1 und H2 sowie mit drei Temperatur-Meßfühlern versehen, die die Temperatur T1, T2 und T3 messen. Der Temperaturfühler T2 und der Durchlauferwärmer H2 bilden zusammen mit einem elektronischen Regler 27 bekannter Art ein Temperatur-Regelsystem 28 innerhalb einer Steuervorrichtung, die dazu dienen, die Temperatur der dem Dialysator 4 zugeführten Dialysierlösung auf einen einstellbaren Sollwert, der etwa der menschlichen Körpertemperatur entspricht (ca. 38°C), zu bringen. Es ist davon auszugehen, daß durch Wärmeverluste an die Umgebung die Temperatur der vom Dialysator kommenden gebrauchten Dialysierlösung geringer ist als die Temperatur der dem Dialysator zugeführten Lösung, so daß am Anschluß der Rücklaufleitung 3a zur Bilanziervorrichtung mit dem Temperaturfühler T3 eine niedrigere Temperatur gemessen wird. Um für beide Teile 1a und 1b der Bilanziervorrichtung gleiche Bedingungen zu schaffen, wird nun die vom Temperaturfühler T3 gemessene Temperatur als Sollwert für ein Temperatur-Regelsystem benutzt, das den Temperaturfühler T1, den Durchlauferwärmer

H1 und einen elektronischen Regler umfaßt. Dieses Regelsystem bewirkt, daß die Temperaturen T1 und T3 gleich werden.

In einer anderen Ausgestaltung sieht die Erfindung vor, daß die Temperaturabhängigkeit der Dichte und der dadurch bedingte Einfluß auf die Bilanzierung rechnerisch berücksichtigt wird. Bei exakter volumetrischer Bilanzierung ergibt sich der durch die Temperaturabweichung bedingte massenbezogene Bilanzierungsfehler

Δm in g/h aus der Formel

$$\Delta m = 0,167 \cdot Q_D \cdot (T_3 - T_1) \cdot \beta$$

Hierin ist Q_D der Dialysierlösungsfluß (in g/min), $T_3 - T_1$ die Temperaturdifferenz in K zwischen den Eingängen der Bilanzierungsvorrichtung und β der kubische Ausdehnungskoeffizient der Dialysierlösung (ca. $3,7 \cdot 10^{-4} \text{ K}^{-1}$).

Die technische Durchführung des Rechenvorganges ist in verschiedener Art möglich. Bei dem in Fig. 5 angegebenen Blockschaltbild, das ein bevorzugtes Ausführungsbeispiel darstellt, wird vorausgesetzt, daß die Gesamtmenge des Ultrafiltrates auf einer Anzeigevorrichtung 30, z.B. einer Zifferanzeigevorrichtung, dargestellt werden soll. Die Anzeigevorrichtung wird von einem Zähler 31 aus gesteuert,

dessen Eingangsimpulse jeweils eine bestimmte Einheitsmenge (z.B. 1g) Ultrafiltrat repräsentieren. Dem Zähler werden über ein Oder-Gatter 32 Eingangsimpulse sowohl von der Entnahmeverrichtung (7 in Fig. 1) als auch von der Korrekturschaltung zur Kompensation des Temperatureinflusses zugeführt. Wenn die Entnahmeverrichtung eine volumetrische Pumpe ist, die pro Arbeitshub ein Einheitsvolumen fördert, können die Steuerimpulse der Pumpe unmittelbar auf den Eingang 33 des Oder-Gatters gegeben werden. In anderen Fällen kann z.B. eine Zwischenschaltung mit einem Spannungs-Frequenz-Umsetzer notwendig sein.

Zur Korrektur des Einflusses der Temperaturdifferenz $T_1 - T_3$ wird zunächst mit Hilfe einer Subtraktionsschaltung 34 die Differenz zwischen den beiden elektrischen Signalen gebildet, die die Temperaturen T_1 und T_3 repräsentieren. Die Differenz $T_1 - T_3$ wird durch den Multiplizierer 35 mit einem dem Durchfluß Q_D entsprechenden elektrischen Signal multipliziert. Falls die Maschine mit stets dem gleichen Dialysierlösungsfluß arbeitet und eine betriebsmäßige Verstellung hierfür nicht vorgesehen ist, kann der Multiplizierer entfallen und die Durchflußrate wie auch die anderen Konstanten als konstanter Faktor berücksichtigt werden.

Anschließend wird das Signal einem Spannungs-Frequenz-Umsetzer 36 zugeführt, der eine der Temperaturdifferenz und

den übrigen Einflußgrößen entsprechende Impulsfrequenz (dargestellt in Einheitsmengen pro Zeiteinheit) erzeugt. Diese Impulse gelangen auf den Eingang 37 des Oder-Gatters 32. Wenn bei beiden Eingangssignalen des Oder-Gatters die Impulsdauer sehr klein gegenüber den zwischen den Impulsen liegenden Pausen ist, kann der Fehler, der durch zufällige Koinzidenz zweier Impulse entstehen könnte, vernachlässigt werden.

Die in Fig. 5 gezeigte Anordnung stellt nur ein Beispiel für eine mögliche Ausführung dar. Wenn das Gerät z.B. für andere Zwecke einen Mikrocomputer enthält, ist es sehr naheliegend, diesen für den vorliegenden Zweck mitzubenutzen. Ausgehend von der in Fig. 2 gezeigten grundsätzlichen Anordnung sind unterschiedliche Gestaltungen des Dialysierlösungskreislaufes möglich und zwar hinsichtlich der Erzeugung des Durchflusses im Dialysator als auch hinsichtlich der Abführung von Luft aus dem Dialysatorkreislauf.

Bei einer Ausführung der Bilanzkammern in der in Fig. 4 schematisch dargestellten Art mit einem passiv verschiebbaren Trennelement in der Kammer, in diesem Falle der Membranen 24 und 25, ist eine zusätzliche Fördervorrichtung in Reihe mit dem Dialysator erforderlich, um den Durchfluß

zu erzeugen. Hierzu ist jede Art von Pumpe geeignet. Es besteht aber auch die Möglichkeit, die Bilanzkammern nach dem in Fig. 6 gezeigten Prinzip zu gestalten.

Die Bilanzkammer 40 ist mittels einer bewegbaren bzw. verschiebbaren Membran 41 in zwei Kammern 40a und 40b aufgeteilt. In der einen der beiden Kammern ist ein Arbeitsspeicher in Form einer Schraubenfeder 42 angeordnet, die sich an einem mit der Membran 41 fest und abdichtend verbundenen Stützelement 43 abstützt. In der in Fig. 6 dargestellten Lage befinden sich beide Räume der Bilanzkammer 40 im Gleichgewicht. Die Feder 42 ist so dimensioniert, daß sie das Stützelement 43 bis an die Außenwand des Raumes 40a zu drängen vermag und dabei noch eine Restkraft besitzt.

Auf diese Weise schafft die Feder die Antriebskraft für den Transport der Flüssigkeit aus dem Raum 40a heraus. Die Durchflußgeschwindigkeit ist vom Durchflußwiderstand des angeschlossenen Flüssigkeitskreislaufs abhängig und kann mit einer Drossel auf den gewünschten Wert eingestellt werden. Der Raum 40a weist zur Füllung und Entleerung Anschlußstutzen 44a und 44b auf, während der Raum 40b mit Anschlußstutzen 45a und 45b versehen ist.

Die beschriebene Funktion des Bilanzierungssystems setzt in jedem Falle voraus, daß das in den Bilanzkammern befindliche Medium als praktisch inkompressibel angesehen werden

kann. Es muß daher verhindert werden, daß Luftblasen in die Bilanzkammern gelangen. Auf der Eingangsseite, bei der Zufuhr der frischen Dialysierlösung, ist dies ohne weiteres gewährleistet, da es ohnehin notwendig ist, die Dialysierlösung zu entgasen, bevor sie zum Dialysator gelangt. Hierzu sind Vorrichtungen mit thermischer oder Unterdruck-Entgasung und nachfolgender Abscheidung der Gasblasen bekannt.

Auf der Rückflußseite vom Dialysator zur Bilanziervorrichtung ist im allgemeinen ein weiterer Luftabschneider notwendig, um Luft, die insbesondere durch Undichtigkeit an den Dialysatoranschlüssen oder auf anderen unkontrollierten Wegen in das System eindringen kann, zu entfernen.

Fig. 7 zeigt eine entsprechende Anordnung, die außer den bereits zu Fig. 1 und 2 beschriebenen Funktionselementen eine Pumpe 46, ein Luftabscheidegefäß 47 und ein Luftabscheideventil 48 umfaßt. Die Steuerung des Luftabscheideventils 48 erfolgt durch den Niveausensor 49. Wenn durch angesammelte Luft der Flüssigkeitsspiegel im Luftabscheidegefäß 47 soweit absinkt, daß der Niveausensor anspricht, wird das Luftabscheideventil 48 in der Leitung 3b geöffnet, die in die Abflußleitung 3 mündet. Um unter Ausnutzung der Antriebskraft d der Pumpe 46 einen positiven Druck im Luftabscheidegefäß

47 zu erzeugen, wird außerdem bei Ansprachen des Niveausensors 49 in geeigneter Weise der Rücklauf in die Bilanzier-
vorrichtung gesperrt, z.B. durch Schließen der Ventile 19
und 20 (Fig. 3), wie es in Fig. 7 schematisch angedeutet
ist. Die angesammelte Luft wird durch das Luftabscheide-
ventil 48 fortgeleitet. Der Niveausensor 49 kann z.B. ein
Reedkontakt sein, der von einem mit einem Magneten ver-
sehenen Schwimmer betätigt wird. Die Schaltcharakteristik
des Reed-Kontaktes kann vorteilhaft genutzt werden, um die
Luftabscheidung bei Überschreiten eines bestimmten Flüssig-
keitspegels in der Luftabscheidekammer wieder zu beenden.

Ein ausgeführtes Beispiel eines Hämodialysegerätes, das
einige der zuvor beschriebenen Eigenschaften und einige
zusätzliche Eigenschaften vereinigt, wird nachfolgend an-
hand der Fig. 8 beschrieben, wobei gleiche Teile wie in
den Fig. 1 bis 4 und 7 mit gleichen Bezugszeichen versehen
sind.

Der in Fig. 8 schematisch dargestellte Flüssigkeitskreis-
lauf enthält als wesentlichen Bestandteil die bereits in
Fig. 3 dargestellte Bilanziervorrichtung mit den beiden Bi-
lanz-kammern 22 und 23 und den zugehörigen Ventilen 14 bis 21.

Die Speisung der Bilanziervorrichtung mit frischer Dialysierlösung erfolgt unter einem bestimmten Druck (ca. 0,3 - 1,5 bar) aus der Versorgungseinheit 100, die u.a. zur Entgasung und Erwärmung der Dialysierlösung dient. Das durch die Wasserleitung 50 eintretende Wasser wird durch ein Druckminderventil 52 auf einen niedrigeren Druck (0,1 - 1 bar) entspannt. Hinter dem Druckminderventil wird das Konzentrat zugemischt, das über die Dosiervorrichtung 9 und die Leitung 51 einen Konzentratbehälter 53 entnommen wird.

**** Einschub siehe Seite 26a
Wie im Zusammenhang mit Fig. 3 erläutert, ist die Betätigung der Dosiervorrichtung 9 mit der Steuerung der Bilanziervorrichtung synchronisiert, so daß pro Arbeitsakt der Bilanziervorrichtung jeweils ein Arbeitstakt oder eine definierte Anzahl von Arbeitstakten der Dosiervorrichtung ausgelöst wird. Die Mischung wird durch den von der Pumpe 54 in Verbindung mit dem Strömungswiderstand 55 erzeugten Unterdruck (ca. -0,9 bar) entgast. Dieser Strömungswiderstand kann entweder als einfache Drossel oder als ein vom Unterdruck gesteuertes Regelventil ausgebildet sein.

Die freigesetzte Luft wird durch den Luftabscheider 56 abgeschieden und z.B. in die Abflußleitung 57 geführt. Der Luftabscheider kann, wie angedeutet, mit einem schwimmergesteuerten Luftauslaß arbeiten oder mit einem Niveausensor,

(Einschub für Seite 26, zwischen Absatz 1 und 2):

Die in Fig. 9 rein schematisch dargestellte Dosier-
vorrichtung hat ein Gehäuse A B, in welchem sich der Membrankör-
per C (z.B. Gummi) befindet. In den Membrankörper ist
das Stöpselende D einvulkanisiert und wird mit definiertem,
evtl. verstellbarem Hub in Richtung des Doppelpfeiles G
angetrieben.

Auf der anderen Seite des Membrangehäuses liegen die
Rückschlagventile E F.

der ein Magnetventil betätigt.

Vom unteren Anschluß des Luftabscheiders 56 gelangt die entgaste Dialysierlösung über den Durchlauferwärmer 58 zur Bilanziervorrichtung. Der Durchlauferwärmer enthält einen elektrischen Heizer und mindestens einen Temperatursensor 59 und dient dazu, die Dialysierlösung etwa auf Körpertemperatur (38°C) zu erwärmen. Hierzu sind Temperatursensor 59 und Heizer 58 in bekannter Weise über einen Temperaturregler 60 gekoppelt.

Die Bilanziervorrichtung wird, wie in Verbindung mit Fig. 3 erläutert, in den aufeinanderfolgenden Arbeitstakten mit bestimmten Portionen frischer Dialysierlösung, die durch das Volumen der Bilanzkammern 22 und 23 definiert sind, geladen. In den Pausen zwischen den Ladetakten gelangt die Dialysierlösung durch das Überströmventil 61 wieder in das Entgasungssystem. Die Dialysierlösung fließt während dieser Zeit in einem geschlossenen Kreislauf, der von den Elementen 54, 56, 58, 61 und 55 gebildet wird. Auf der Saugseite der Pumpe 54 steht ständig der erwähnte hohe Unterdruck zur Verfügung, der bei dem hier beschriebenen Beispiel auch dazu benutzt wird, die Luft aus dem ^{im} Dialysatorkreislauf liegenden Luftabscheider 47 zu entfernen.

Ein besonderes Merkmal der Versorgungseinheit 100 ist die Anordnung der Elemente 54, 55, 56, 58, 61 in einem geschlosse-

nen Rezirkulationskreis und die Einspeisung der Dialysierlösung in die Verbindungsleitung zwischen dem Strömungswiderstand 55 und dem Überströmventil 61. Durch die Rezirkulation wird eine hohe Effektivität der Entgasung und ein günstiges Regelverhalten des Durchlauferwärmers erreicht. Ein weiterer Vorteil ist, daß bei dieser Anordnung die Dialysierlösung mit einem Druck zur Verfügung steht, der beliebig höher als der Wasser-Eingangsdruck bei 50 ist, und daß gleichzeitig ein Unterdruck zum Absaugen von Luft aus anderen Teilen des Systems verfügbar ist. Während die Reihenfolge der Elemente 55, 54, 56, 61 wichtig ist, könnte der Durchlauferwärmer 58 auch an anderer Stelle des Kreislaufes eingefügt werden, z.B. unmittelbar vor dem Strömungswiderstand 55 oder zwischen dem Strömungswiderstand und der Pumpe 54 oder zwischen der Pumpe und dem Luftabscheider 56.

Die von der Bilanziervorrichtung kommende frische Dialysierlösung gelangt über die Analysevorrichtung 10 und 10 Bypass-Ventil 62 in die Leitung 63, die zum Dialysator führt. Die Analysevorrichtung 10 ist im vorliegenden Falle ein elektrischer Leitfähigkeitsmesser in Kombination mit einem Temperatursensor, der einerseits zur Kompensation der Temperaturabhängigkeit der Leitfähigkeitsmessung und andererseits zur Messung und Überwachung der Temperatur der Dialysierlösung

dient, wie oben zu Fig. 4 erläutert. Wenn die Leitfähigkeit oder die Temperatur außerhalb des zulässigen Normbereiches liegt, wird automatisch das Bypass-Ventil 62 umgeschaltet, so daß die Dialysierlösung nicht mehr zum Dialysator geführt, sondern entsprechend dem gestrichelten Pfeil auf die Abflußseite des Dialysators umgeleitet wird.

Bei normaler Funktion fließt die vom Dialysator kommende Dialysierlösung über die Leitung 64 durch den Blutleckdetektor 65 und die Druckmeßvorrichtung 66 in den Luftabscheider 47. Der Blutleckdetektor und die Druckmeßvorrichtung sind bekannte Einrichtungen zur Überwachung der Dichtigkeit der Dialysatormembran bzw. zur Messung des Rücklaufdruckes. Vom unteren Teil des Luftabscheiders wird die gebrauchte Dialysierlösung über eine Pumpe 67 zur Bilanziervorrichtung zurückgeführt. Die Förderleistung dieser Pumpe, die z.B. über eine Drehzahlverstellung des Antriebsmotors verändert werden kann, bestimmt die pro Zeiteinheit durch den Dialysator fließende Dialysierlösungsmenge.

Bei dem ausgeführten Beispiel eines Hämodialysegerätes wird das elektrische Signal für die Umsteuerung der Ventile der Bilanziervorrichtung und für die synchron dazu erfolgende Steuerung der Dosiervorrichtung 9 aus der Versorgungsschaltung des Antriebsmotors der Pumpe 67 gewonnen. Wenn sich

nämlich die Membran in der jeweils zur Speisung des Dialysators dienenden Bilanzkammer vollständig an die Kammerwand angelagert hat, steigt der Leistungsbedarf und damit der vom Pumpenmotor aufgenommene Strom stark an. Durch einen in den Motorstromkreis 82 eingefügten Widerstand, der mit dem Eingang eines Schwellwertschalters verbunden ist, kann auf diese Weise das Umschaltsignal gewonnen werden, welches auf den Eingang 74 in Fig. 3A gelegt wird.

Die Luftabscheidekammer 47 hat im oberen Teil einen Niveausensor 49, z.B. mit einem vorgeheizten Thermistor oder nach einem anderen üblichen Funktionsprinzip. Wenn der Flüssigkeitsspiegel in der Luftabscheidekammer unter das Ansprechniveau des Sensors 49 absinkt, wird durch das Schaltsignal des Sensors 49 das Ventil 48 geöffnet, so daß die Luft über die Leitung 68 durch die Entgasungspumpe 54 in den Versorgungsteil 100 abgesaugt wird. Ein Unterdruck von z.B. -0,9 bar zum Entfernen der Luft wird angewandt, weil im Dialysatorkreis je nach eingestellter Ultrafiltrationsrate normalerweise ebenfalls ein Unterdruck bis zu etwa -0,6 bar herrscht.

Das Ventil 48 wird wieder geschlossen, wenn das Flüssigkeitsniveau in der Luftabscheidekammer 47 wieder hinreichend angestiegen ist.

Zum Anschließen eines nicht mit der Flüssigkeit vorgefüllten

Dialysators ist, wie bereits oben anhand der Fig. 3 und 3A erläutert wurde, ein besonderes Füllprogramm vorgesehen, bei dem die Bilanzierfunktion aufgehoben ist, die Proportional-Dosierfunktion der Bilanziereinheit in Verbindung mit der Dosiervorrichtung 9 jedoch erhalten bleibt.

Das Füllprogramm wird automatisch eingeschaltet, wenn - bedingt durch die aus dem Dialysator kommende große Menge Luft - der Luftabscheidevorgang über das Ventil 48 eine bestimmte Zeitdauer überschreitet, z.B. durch Schließen der Schalter 75a und 76 b in Fig. 3A über ein Zeitglied, das mit dem Sensor 49 verbunden ist.

In diesem Falle wird das Ventil 48 geschlossen und ein Ventil 69 geöffnet, um die Luft über dieses Ventil direkt zum Abfluß 57 zu leiten. Die Ventilsteuerung wird in der in Verbindung mit Fig. 3 und 3A beschriebenen Weise verändert, so daß frische Dialysierlösung unbilanziert zum Dialysator gelangt und die dort vorhandene Luft in das Luftabscheidegefäß 47 verdrängt, von wo sie über das geöffnete Ventil 69 in die Abflußleitung 57 gelangt. Wenn durch nachfolgende Dialysierlösung der Flüssigkeitspegel im Luftabscheidegefäß wieder angestiegen ist, wird durch das entsprechende Signal des Niveausensors 49 das Füllprogramm beendet und das System wieder auf die normale bilanzierende Betriebsart umgeschaltet.

Die Abführung einer genau vorherbestimmbaren Flüssigkeitsmenge aus dem Dialysatorkreislauf und somit die Messung und/oder Steuerung der Ultrafiltration erfolgt mit Hilfe der Entnahmeverrichtung 7, die bei dem vorliegenden Ausführungsbeispiel als volumetrische Membranpumpe ausgebildet ist, wobei jeder einzelne Pumpenhub einer Einheitsmenge (1 ml) Ultrafiltrat entspricht. Die Entnahme erfolgt über eine Leitung 83 aus dem unteren Teil des Luftabscheidegefäßes 47, um sicherzustellen, daß nur blasenfreie Flüssigkeit abgeführt wird. Der Ausgang der Ultrafiltrationspumpe oder Entnahmeverrichtung 7 ist normalerweise über das Umschaltventil 84 mit der Abflußleitung 57 verbunden. Mit Hilfe des Umschaltventils 84 besteht aber auch die Möglichkeit, die entnommene Flüssigkeit entsprechend dem gestrichelten Pfeil über die Probenleitung 85 separat zu entnehmen und z.B. zu Kontrollzwecken in einem Meßgefäß aufzufangen.

Eine weitere Besonderheit besteht darin, daß durch den Anschluß des Eingangs an die Bypass-Leitung 83 und eine zweckmäßige Nutzung der Umschaltventile 62 und 84 auch Proben der frischen Dialysierlösung über die Probenleitung 85 entnommen werden können, um z.B. die Zusammensetzung der Dialysierlösung mit einem externen Analysegerät zu kontrollieren. Durch einen nicht dargestellten Umschalter werden zu diesem Zweck die Ventile 62 und 84 in die den gestrichelten Pfeilen ent-

sprechenden Stellungen gebracht und die Ultrafiltrationspumpe auf maximale Hubfrequenz geschaltet. Die Dialysierlösung steht dann an der Probenleitung 85 zur Verfügung.

Ein bemerkenswerter Unterschied gegenüber den bisher bekannten Proportional-Dosiervorrichtungen in Hämodialysegeräten besteht übrigens darin, daß bei der erfindungsgemäßen Anordnung das Konzentrat und die Dialysierlösung dosiert werden, während bei den bisher bekannten Vorrichtungen die ursprünglichen Komponenten, nämlich Wasser und Konzentrat, dosiert werden. Die erfindungsgemäße Anordnung bietet hierdurch einen wesentlichen Vorteil bezüglich der chemischen Desinfektion des Gerätes. Bei den zwischen den Behandlungen erfolgenden chemischen Desinfektionen des Dialysierlösungskreislaufes ist es üblich und zweckmäßig, anstelle des Konzentrates für die Herstellung der Dialysierlösung ein Desinfektionsmittels-Konzentrat zuzuführen, das nach der Verdünnung mit Wasser die Desinfektionslösung ergibt. Bei den bisher üblichen Proportional-Dosiervorrichtungen bedeutet dies, daß alle zwischen dem Wasserleitungsanschluß des Gerätes und der Dosiervorrichtung für das Wasser liegenden Teile sowie diese Dosiervorrichtung selbst nicht in die chemische Desinfektion einbezogen werden können, da die Zugabe des Konzentrates stromabwärts von der Dosiervorrichtung

2838414

- 34 -

- 40 -

für das Wasser erfolgt. Dagegen kann bei dem bei der Erfindung angewandten System die Konzentrat-Dosiervorrichtung z.B. unmittelbar an den Wassereingang des Gerätes angeschlossen werden, so daß der gesamte flüssigkeitsführende Teil des Gerätes in die Desinfektion einbezogen ist.

030010/0519

Nummer:
 Int. Cl.2:
 Anmeldetag:
 Offenlegungstag:

28 38 414
 A 61 M 1/03
 2. September 1978
 6. März 1980

- 47 -

2838414

NACHGEREICHT

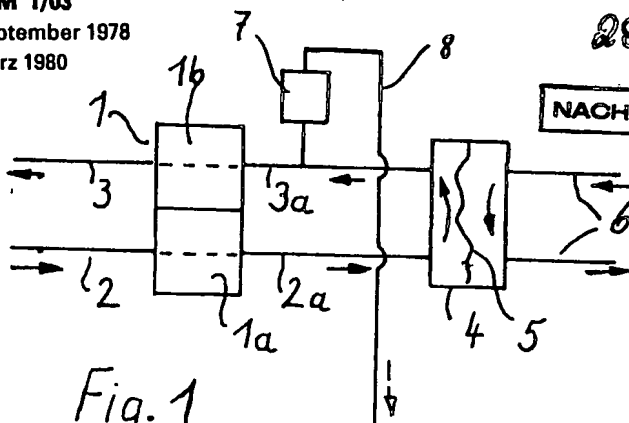


Fig. 1

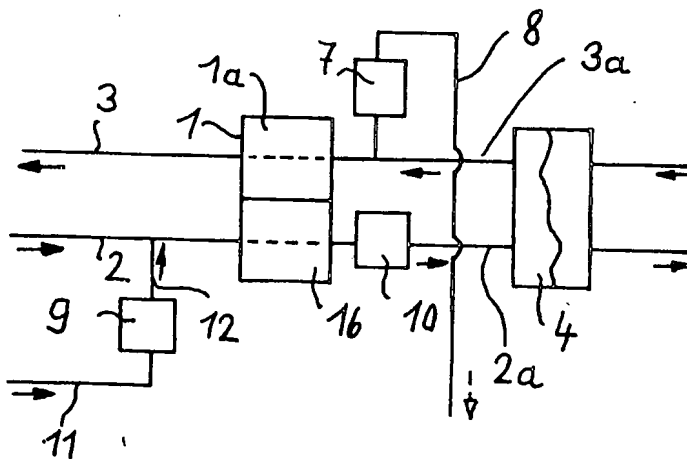


Fig. 2

030010/0519

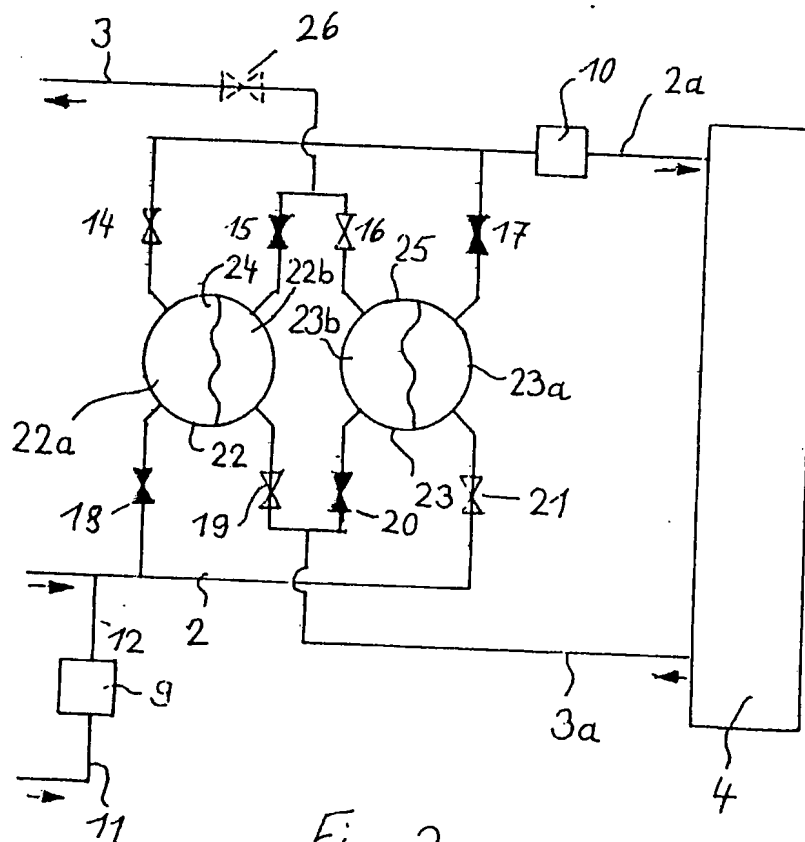


Fig. 3

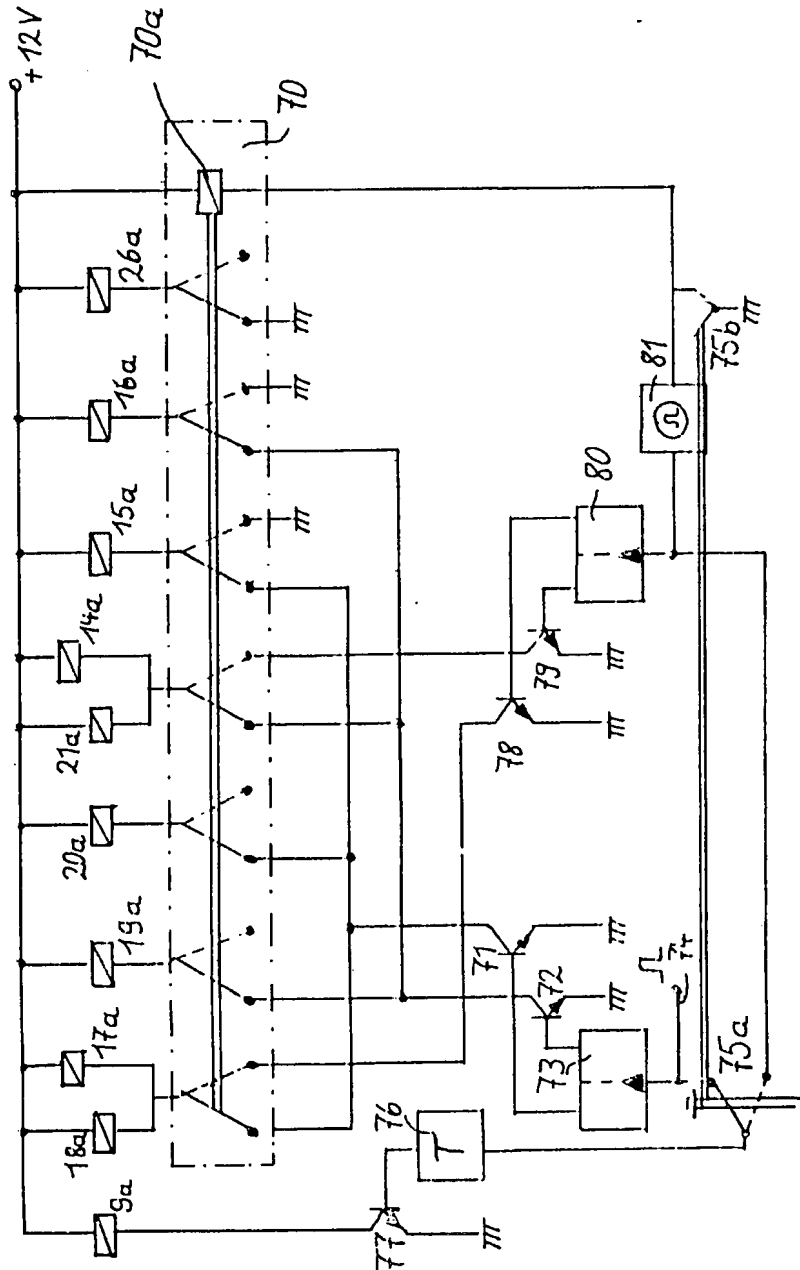
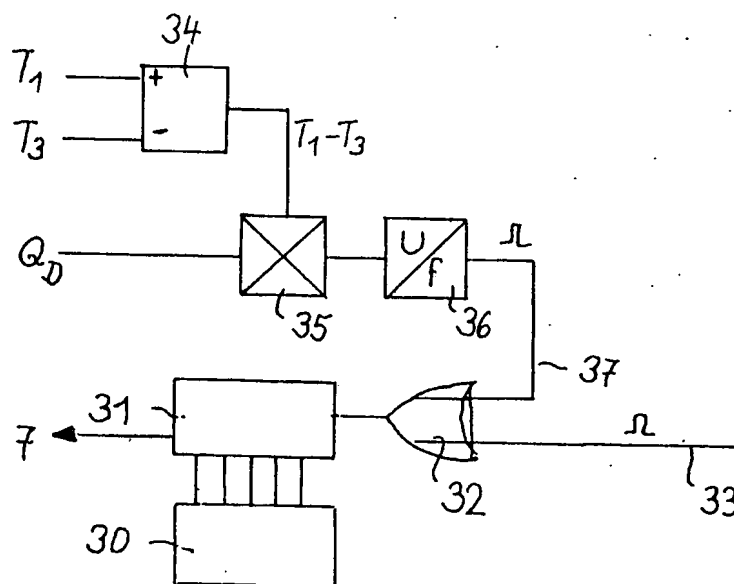
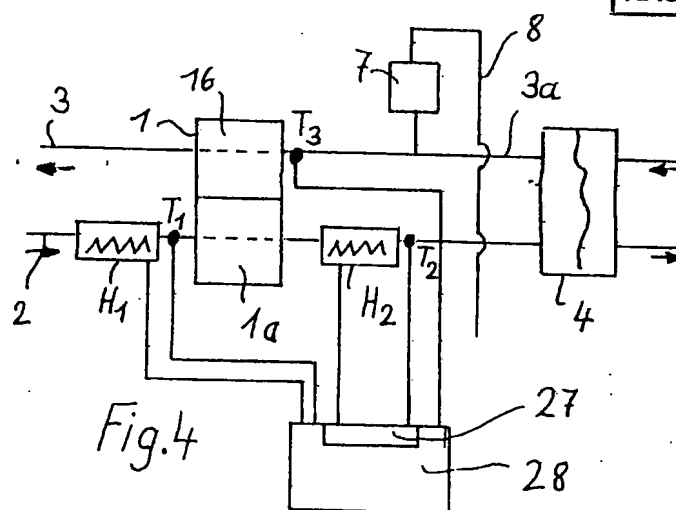


Fig. 3A



- 44 -

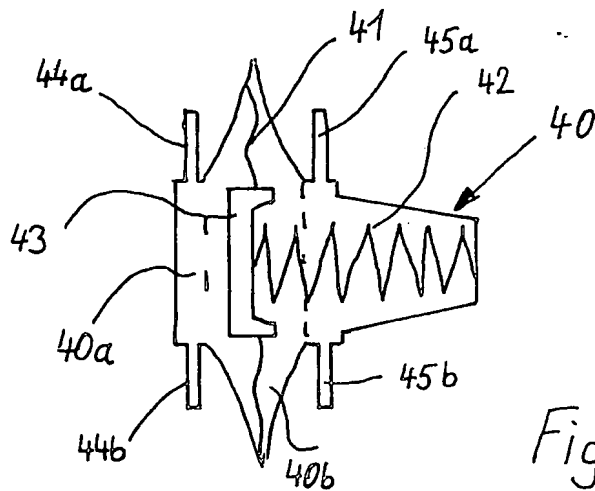


Fig. 6

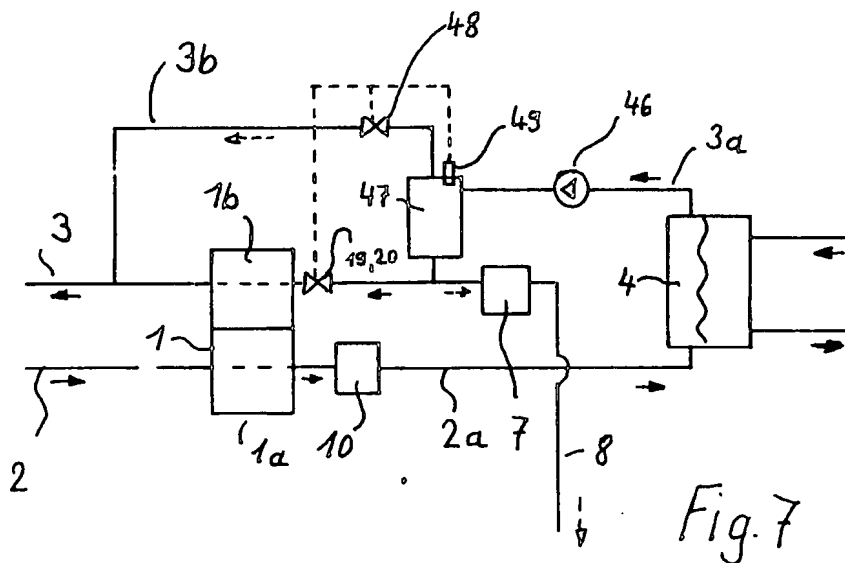
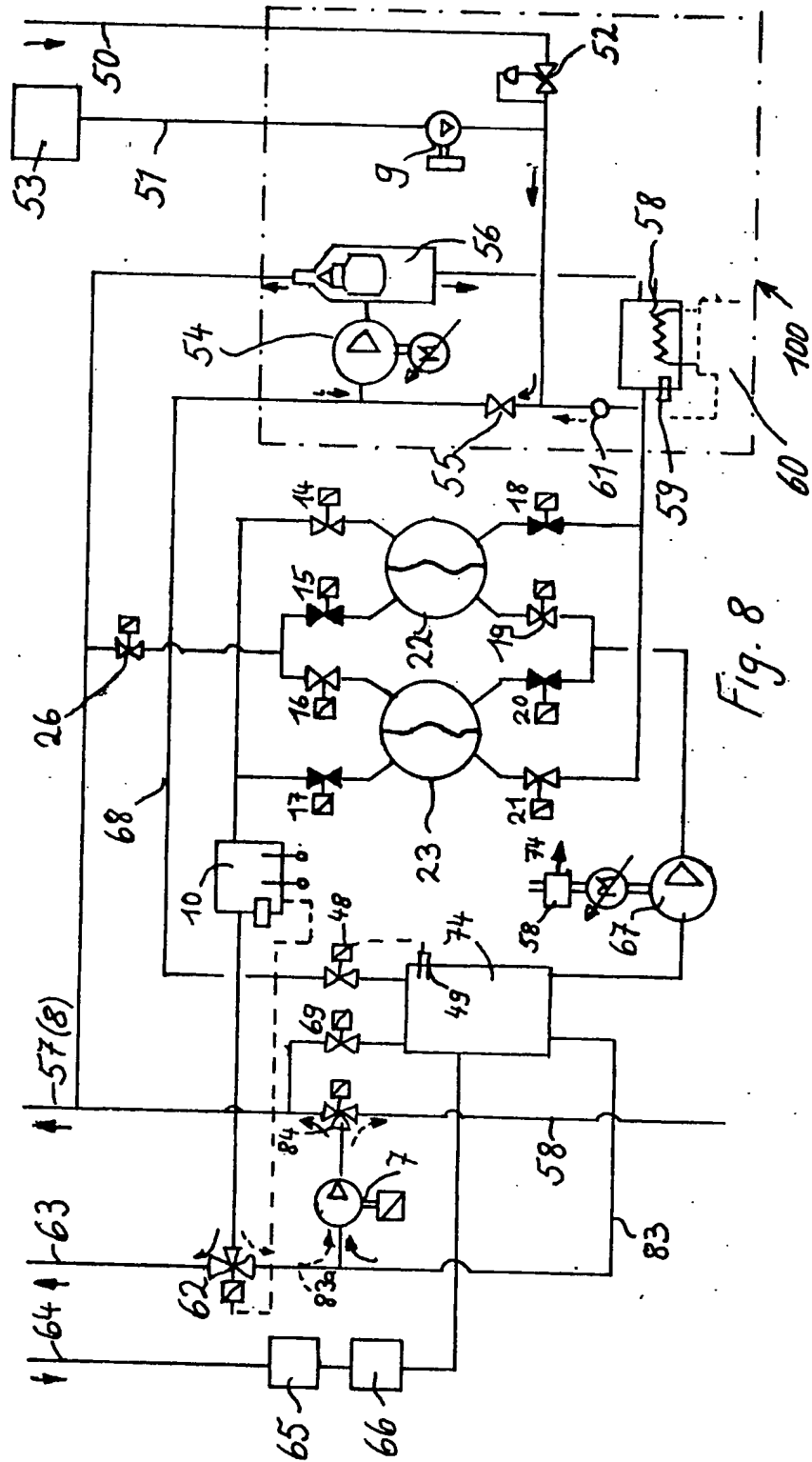


Fig. 7



2838414

- 46 -

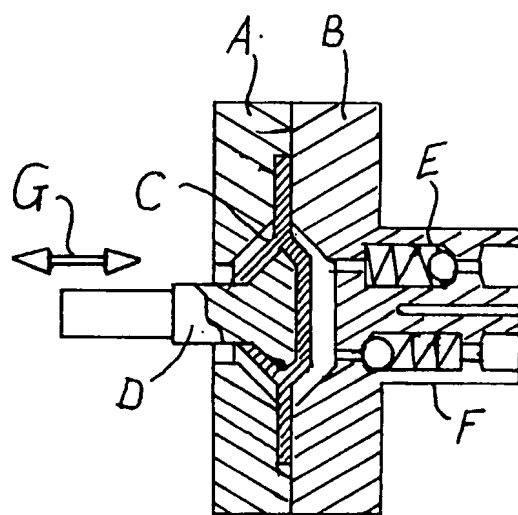


Fig. 9

030010/0519